

第196回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成 23 年 2 月 10 日（木） 16：05～17：12

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：添野武彦、円山啓司、中山豊、宮腰都津子、吹谷由美子、伊東孝平、雲然俊美

〔治験審査委員会事務局：南雲徳昭〕

【 審議事項 】

議題 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第 相試験

海外における未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 エーザイ株式会社の依頼による前期第 相試験

海外における未知・重篤な副作用報告、研究報告および措置報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 3 中外製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたペガシス皮下注/コペガス錠の製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験実施計画書別紙 1 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 4 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061の第 相試験

未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書、別添資料 2 および別添資料 3 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 5 MSD株式会社の依頼によるIFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験

未知・重篤な副作用報告、研究報告、措置報告および定期報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

未知で重篤な副作用報告および定期報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【 報告事項 】

議題 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるOVFの第 相試験

治験実施計画書別紙、疼痛評価に関する患者さんへの説明のポイントの変更の報告

議題 2 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

試験実施計画書別紙 1、試験実施計画書別紙 2 の変更の報告

議題 3 MSD株式会社の依頼によるIFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験

治験実施計画書別紙 4 の変更の報告

治験中止についての報告

議題 4 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061の第 相試験

登録満了の報告